ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16,
79853 Lenzkirch/Germany

Tel: +49 (0) 76 53/689 - 0
Fax: +49 (0) 76 53/689 - 190
Web: www.atmosmed.de

TPA151-158-0809-20

ATMOS
MedizinTechnik

Gebrauchsanweisung für Naso-Pharyngoskop

Instruction Manual for Naso-Pharyngoscope

2009-09 Index: 01

CE

Inhaltsverzeichnis

Seite

1. Einleitung/Zweckbestimmung 1
2. Gerätebeschreibung 2
3. Zeichenerklärung 3
4. CE-Kennzeichnung 3
5. Wichtige Hinweise 3-5
6. Aufbereitung 6-12
7. Störungsbehebung 13-14
8. Garantie, Service und Reparatur 15
9. Konformitätserklärung 16

Content

Page

1. Introduction/Purpose 17
2. Setup of Appliance 18
3. Key to the Symbols 19
4. CE-Label 19
5. Important Hints 19-21
6. Cleaning, Disinfection and Sterilization 22-28
7. Trouble Shooting 29-30
8. Warranty, Service and Repair 31
9. Declaration of Conformity 32

Weitere Gebrauchsanweisungen finden Sie unter www.atmosmed.de
Further instruction manuals can be found at www.atmosmed.de

9 Declaration of Conformity

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
nach Anhang II 93/42 EWG für Medizinprodukte

ATMOS MedizinTechnik

EC - DECLARATION OF CONFORMITY
according to Annex II 93/42 EEC for medical products

DECLARATION DE CONFORMITE C.E.
selon l'Annexe II 93/42 CEE pour les produits medicaux

Name / Adresse des Herstellers:
Name / Address of Manufacturer:
Nom / Adresse du Fabricant:

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 12,14-16,18
79853 Lenzkirch/Germany
Tel. +49 7653 689-0

Wir erklären hiermit, dass das Produkt... / We hereby declare that the product... / Par la présente, nous déclarons que le produit...
Klassifikation / Classification: I

Artikelbezeichnung / Designation / Désignation d'article:

	REF
Laryngoskop 70°	950.0246.0
Laryngoskop 70°	950.0209.0
Laryngoskop 90°	950.0210.0
Tele-Lupen-Laryngoskop 70°	950.0211.0
Tele-Lupen-Laryngoskop 90°	950.0212.0
Weitwinkel-Optik, 0°	950.0213.0
Weitwinkel-Optik, 30°	950.0214.0
Weitwinkel-Optik, 0°	950.0215.0

	REF
Weitwinkel-Optik, 0°	950.0216.0
Weitwinkel-Optik, 30°	950.0217.0
Weitwinkel-Optik, 45°	950.0218.0
Weitwinkel-Optik, 70°	950.0219.0
Weitwinkel-Optik, 0°	950.0220.0
Weitwinkel-Optik, 30°	950.0221.0
Hochauflösendes Naso-Pharyngoskop Ø 3,2 mm	950.0243.0

den grundlegenden Anforderungen der nachstehenden Richtlinie entspricht:
is in conformity with the following standards:
est conforme aux prescriptions données de la directive sous-mentionée:

- Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert am 5. September 2007
- Directions 93/42/EEC on medical products, passed by the commission on 14th June 1993, last amended on 5th September 2007
- Directive 93/42 du Conseil sur les produits médicaux du 14 Juin 1993, dernier changement le 5 septembre 2007

Das Produkt wird gekennzeichnet mit:
The product is marked with the sign:
Le produit possède le marquage:

CE

Lenzkirch, den 10.06.2011
Place and date of issue

Frank Greiser
Geschäftsführer / Managing Director

i.V. Steffi Focke
Sicherheitsbeauftragter / Safety Inspector

Gültig bis auf weitere Änderungen am Produkt bis 29. März 2015.
Valid till further changes on the product until March 29th 2015.
Valide jusqu'au prochain changement du produit jusqu'au 29 Mars 2015.

Qd 148-7_CE

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG | Ludwig-Kegel-Str. 12,14-16,18 79853 Lenzkirch/Germany | Tel.: +49 7653 689-0 Fax: +49 7653 689-190 | atmos@atmosmed.de www.atmosmed.de

8 Warranty, Service and Repair

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG commits to a 24 month guarantee on the functioning of the endoscope.

This guarantee is restricted to claims presented within the guarantee period starting from the date of purchase of the endoscope giving details about repairs along with the invoice number.

This guarantee is only applicable to defects that cannot be attributed to normal wear and tear, misuse or wrong handling, lack of proper care or Acts of God.

For maintenance and repairs, please contact ATMOS Service or an authorized repairs center:

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16,
79853 Lenzkirch/Germany
Tel: +49 (0) 76 53/689 - 0
Fax: +49 (0) 76 53/689 - 190

In order to facilitate quick processing of service requests, we request you to send the product giving the following details:

- Item number (REF)
- Serial number (SN)
- Error description as exact as possible

⚠ **Warning:** In order to protect your staff and the ATMOS employees, please ensure that you send the endoscope (with/without the accessories) after thorough cleaning and sterilization.

Should this not be possible due to certain contingency reasons, the endoscope should be washed as far as possible and is to be marked accordingly.

For safety reasons, ATMOS Service may refuse to repair uncleaned or contaminated products.

All guarantee and warranty claims are lost if the repairs are done by the users or a non-authorized service center.

1 Einleitung/Zweckbestimmung

ATMOS-Endoskope dienen zur Sichtbarmachung von Körperöffnungen und Körperhöhlen. In Abhängigkeit von Querschnitt, Länge und Arretierungsmöglichkeit ist jedes Endoskop für einen besonderen Einsatzzweck des jeweiligen medizinischen Fachbereiches vorgesehen.

Das Naso-Laryngo-Pharyngoskop kann auf drei Arten bewegt werden:

1 Es kann in alle Richtungen der Längsachse nach bewegt werden.
2 Es kann gedreht werden, und
3 das distale Ende kann abgewinkelt werden. Um die Spitze abzuwinkeln, muss der Steuerungshebel seitlich am Grundkörper betätigt werden.

Indikationen: Der Einsatz von ATMOS-Endoskopen ist bei Endoskopieverfahren, zur kurzzeitigen Anwendung in der Mundhöhle bis zum Rachen, im Gehörgang bis zum Trommelfell und in der Nasenhöhle indiziert.

Kontraindikationen: Der Einsatz von ATMOS-Endoskopen ist kontraindiziert, sofern Endoskopieverfahren kontraindiziert sind. ATMOS-Endoskope sind nicht für die minimal-invasive Chirurgie vorgesehen.

Achtung: Diese Gebrauchsanweisung (= GA) dient dazu, die Geräte und ihre bestimmungsgemäßen Einsatzmöglichkeiten ausführlich kennen zu lernen und zu nutzen. Sie muss darum ständig am Einsatzort der Geräte griffbereit zur Verfügung stehen.

Alle Personen, die diese Geräte bedienen, müssen zuvor diese GA sorgfältig lesen. Die Bedienung darf nur gemäß dieser GA erfolgen.

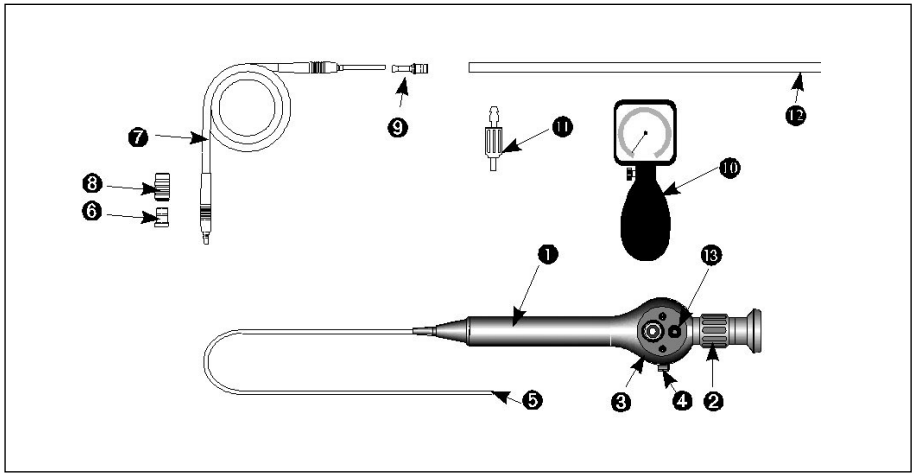
Die GA enthält wichtige Hinweise, die für einen sicheren, fachgerechten und wirtschaftlichen Betrieb dieser Geräte notwendig sind.

Zukünftige technische Veränderungen bleiben vorbehalten, so dass Abweichungen des Inhaltes bzw. der bildlichen Darstellung möglich sind.

Diese Bedienungsanleitung soll die Anwendung von ATMOS-Endoskopen erleichtern, sie ist jedoch keine Anleitung für Endoskopieverfahren.

Lesen Sie alle Anleitungen und Hinweise sorgfältig durch. Werden die Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen nicht beachtet, kann dies zu Risiken und schwerwiegenden Folgen beim Eingriff oder zur Verletzung des Patienten führen.

2 Gerätebeschreibung



1 Flexibles Endoskop mit Entlüftungsventil
2 Dioptrien Einstellung (Fokussierung)
3 Lichtleiteranschluss für ACMI/British Standard (auf gegenüberliegender Gehäuseseite)
4 Hebel für Abwinkelung UP/DOWN (AUF/AB)
5 Objektiv
6 Überwurfhülse für Lichtleiter
7 Lichtleiter
8 Lichtleiter Anschlusshülse für AMCI-Anschluss
9 Lichtleiter Anschlusshülse für Lichtquellen
10 Dichtheitstester
11 Ventilkappe
12 Silikonschlauch
13 Entlüftungsventil

Problem	Possible cause	Solution
Corrosion, formation of patches, decolouring	- Inadequate cleaning (e. g. protein residue) - Inadequate rinsing of the endoscope between different preparation phases (especially before sterilization) - Infected or too frequenty used disinfection or cleaning solutions	- Subsequent cleaning up, if required by thorough rubbing - Ensure adequate rinsing between the individual preparation phases (refer to chapter 6) - Regularly replace the disinfection and cleaning solutions
Leakiness	- Leaky connections - Defective probe tube	- Check the connections of the air-exhaust valve opener, silicone tube and the leakage tester - Send the endoscope for repair
Distortion defective	- Defective peak mechanism	- Send the endoscope for repair

7 Trouble Shooting

Problem	Possible cause	Solution
Milky, dusky image	- Dirty glass surfaces	- Clean the glass surfaces as per instructions in section 6.1 (manual cleaning)
	- Stubborn residue, encrusting on the glass surfaces	- Remove residues as per instructions mentioned in section 6.1, check water quality
	- Untight, defective lens system	- Send endoscope for repair
Image too dark, too little illumination	- Dirty glass surfaces	- Clean the glass surfaces as per instructions in section 6.1 (manual cleaning)
	- Stubborn residue, encrusting on the glass surfaces	- Remove residues as per instructions mentioned in section 6.1, check water quality
	- Wrong light cable connection	- Check whether light cable sits well
	- Defective fiber optic	- Check fiber optic as per section 6.3
	- Defective light cable, light source	- Check light cable, light source
Yellowish light	- Dirty fiber optic	- Clean glass surfaces as per instructions in section 6.1 (manual cleaning); if required, send the endoscope for servicing
	- Dirty, defective light cable	- Check light cable (by illuminating a white surface)

3 Zeichenerklärung

	Warnung: Macht auf eine Gefährdung aufmerksam. Das Nichtbeachten kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen.
	Vorsicht: Macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Das Nichtbeachten kann zu leichten Verletzungen und/oder zur Beschädigung des Produkts führen.
	CE-Zeichen gemäß zutreffender EU-Richtlinien
	Gerät des Typs BF gemäß EN 60601-1
	Hersteller

4 CE-Kennzeichnung

Durch die CE-Kennzeichnung wird die Übereinstimmung des Produktes mit den folgenden Richtlinien bestätigt:

Medizinprodukte

der Klasse I gemäß Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG bzw. Medizinprodukte-Gesetz (MPG).

5 Wichtige Hinweise

Allgemeine Hinweise

Sie haben sich für ein ATMOS-Endoskop entschieden und damit ein hochwertiges Produkt erworben.
Dennoch sollte mit diesem Endoskop sorgfältig umgegangen werden, denn flexible Endoskope sind empfindlich gegenüber starkem Knicken, engem Wickeln, starken Stößen sowie Torsions-, Zug- oder Druckbeanspruchungen. Diese kann zu schwerwiegenden Beschädigungen des Endoskopes führen.
Bei Verwendung von Zubehör/Komponenten ist die uneingeschränkte Funktion und Zweckbestimmung des Medizinproduktes/der Medizinprodukte zu gewährleisten und durch den Anwender vor dem Einsatz zu überprüfen.

Hinweis

Ein Durchscheinen von Licht entlang des hochflexiblen, dünnwandigen Sondenschlauches ist auf die immer vorhandenen Mantelverluste bei Beleuchtungsfasern zurückzuführen. Diese Erscheinung hat auch beim Auftreten in unterschiedlicher Intensität keinen wahrnehmbaren Einfluss auf die Beleuchtungsstärke an der Spitze des flexiblen Endoskopes.

ATMOS-Endoskope werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch gereinigt und entsprechend der medizinischen Indikation desinfiziert oder sterilisiert werden (siehe hierzu Reinigung und Sterilisation).

Kurz-Überprüfung

Die Endoskopoberflächen müssen unbeschädigt sein und dürfen keine scharfen Kanten aufweisen. Achten Sie auf Unversehrtheit der distalen und proximalen Glasflächen. Führen Sie eine visuelle Überprüfung der Bildqualität durch.

Vorsicht: Endoskope dürfen nicht im Ultraschallbad dekontaminiert und gereinigt werden.

Vorsicht: Verwenden Sie nur freigegebene Desinfektionsmittel. Legen Sie das Endoskop nicht in Alkohol ein.

Endoskopische Verfahren dürfen nur von ausgebildetem Fachpersonal (z.B. Ärzten) mit entsprechender Schulung und Vertrautheit mit endoskopischen Verfahren durchgeführt werden. Dabei liegt es in der Verantwortung des Anwenders, sich fortlaufend beim Hersteller über Indikationen, Kontraindikationen, mögliche Komplikationen und Risiken, sowie über die Weiterentwicklung der endoskopischen Verfahren zu informieren.

Ein gründliches Verständnis der bei der Laserendoskopie und bei elektrochirurgischen Verfahren angewandten Prinzipien und Methoden ist notwendig, um Schock- und Verbrennungsrisiken für Patienten und Anwender sowie Beschädigungen anderer Geräte und Instrumente zu vermeiden.

Haftungsansprüche, die sich aus unsachgemäßen Gebrauch oder Kombination mit anderen Geräten und Instrumenten ergeben, werden vom Hersteller nicht übernommen.

Die Endoskope und entsprechendes endoskopisches Zubehör müssen vor jeder Anwendung auf mögliche optische und mechanische Schäden überprüft werden, um Verletzungsrisiken auszuschließen. Endoskope mit Beschädigungen oder defekten Einzelteilen dürfen nicht mehr verwendet werden. In Zweifelsfällen wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Hersteller.

Die gleichzeitige Anwendung von NMR (Nuclear Magnetic Resonance) und Endoskopen kann zu Gefährdungen und Artefakten führen. Beachten Sie daher entsprechende Hersteller- und Sicherheitshinweise.

Note

If there is light shining through the highly flexible, thin-walled probe tube, this is due to the loss of sheathing taking place continuously in the case of light fibers. This appearance in varying intensity has no effect on the illumination intensity at the tip of the flexible endoscope.

- The surfaces of the light inlets and outlets should be smooth and clean. If the surfaces show certain deposit layers, or rough fibers can be felt or are with drawn, this can lead to inadequate illumination. If the endoscope is used or prepared in this condition, it may be continuously damaged.

Caution: Endoscopes with damaged fiber optic should be sent for inspection to the manufacturer or a service center.

Checking the proximal and distal glass surfaces of the endoscope surface

- The glass surfaces must be clean and free from deposit layers. If at the time of visual inspection of the glass covers you notice stubborn encrusting, these can be removed using appropriate cleaning pastes. The cause of these precipitations is often inadequate rinsing of the optics after cleaning and disinfection procedures.
- The image must be sharp and clear in the corresponding working distance as per the indication. The special optical properties in case of image bundle endoscopes are to be considered. A dull, dusky image is a pointer to damages.
- The endoscope surfaces must be free of damage and sharp edges. Pay attention to dents, mechanical/thermal defects due to high frequency or laser surgery instruments as well as cracks and spallings at the ocular eye cup.

Caution: If stubborn residues cannot be removed by cleaning, the endoscope must be sent to the manufacturer or a service center for inspection.

Endoscopes with damaged glass surfaces (e.g. cracks), impaired image quality or noticeable surface damages or distortions should not be used. They should be kept aside and sent for inspection to the manufacturer or an authorized service center.

6.2 Sterilization

First check the sterilization method most suitable for your flexible endoscope. Please note that flexible endoscopes cannot be autoclaved.
Before sterilization, ensure that the endoscope and especially the surfaces are clean and a testing of the endoscope as per point 6.3 does not lead to any findings that impose restrictions on the use.

It is the responsibility of the user to ensure that the sterilization procedures listed above are used to attain the desired or required sterilization effect.

Gas sterilization

Flexible ATMOS endoscopes can also be gas sterilized using ethyleneoxide. Relevant instructions can be found in the respective manufacturer's information.

⚠ **Caution:** air-exhaust valve opener must be screwed on to unit before gas sterilization. After the gas sterilization is completed, the air-exhaust valve opener has to be removed.

Validated ETO parameters:

Gas mixture:	6 % ETO, 94 % CO^2
Temperature:	131 ˚F +/- 5 ˚F, 55 ˚C +/- 2 ˚C
Relative air humidity:	40 - 90 %
Pressure (overpressure):	1.7 bar (170 kPa)
Exposure time:	120 min
Aeration time:	12 h at 131 ˚F +/- 5 ˚F, 55 ˚C +/- 2 ˚C

6.3 Inspection

Leakage test

- Unscrew the air-exhaust valve opener, connect the silicon tube and using the pressure unit, set up a pressure of 160 mm Hg. Wait for 30 seconds and observe the fall in pressure. A fall in pressure of max. 2 mm Hg is normal.

Checking the fiber optic

- Hold one side of the fiber optic (e.g. the distal endoscope end) in the direction of a bright ceiling lamp. For this test, do not use any cold light source. View the other side (light connection) holding it relatively close to the eye. The individual fibers now appear to be bright. Move the side held against the lamp a little here and there. The brightness of the fibers now changes a little. If certain fibers remain dark, this is not a cause for concern. If the rupture rate is 10 - 20 %, then it is difficult to work with the endoscope.

Hinweise zu Kombinationen mit anderen Medizinprodukten

In Verbindung mit Laser-, HF-Chirurgie, pneumatischen oder elektrohydraulischen Lithotriptoren eröffnen sich verschiedenste therapeutische Einsatzmöglichkeiten. Befolgen Sie hierbei unbedingt die Gebrauchsanweisungen und Sicherheitshinweise der verwendeten Geräte und des Zubehörs.

Achten Sie beim gemeinsamen Betrieb eines Endoskopes mit elektro-medizinischen Geräten darauf, dass die BF-Bedingungen (isoliertes, erdfreies Anwendungsteil) eingehalten werden.

Sofern Endoskope mit elektromedizinischen Geräten und/oder energetisch betriebenen endoskopisch verwendbarem Zubehör verwendet werden, können sich die Ableitströme addieren.

Der Ausfall einer mitverwendeten Lichtquelle kann zu Gefährdungen führen. Halten Sie daher eine betriebsbereite Ersatzlichtquelle zur Verfügung oder verwenden Sie Lichtquellen, die über eine Ersatzlampe verfügen.

In Kombination mit Hochleistungslichtquellen können sowohl das lichtquellenseitige als auch das instrumentenseitige Lichtleiterende Temperaturen erreichen, die zu Verbrennungen führen können. Desweiteren kann Licht hoher Strahlungsenergie zu einer Temperaturerhöhung im Gewebe führen. Vermeiden Sie daher direkten Gewebekontakt und achten Sie - sofern anwendbar - auf ausreichende Spülung des Operationsfeldes.

Hinweise bei Verwendung mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten

Vor der Anwendung endoskopischer Hochfrequenz-Chirurgie sollten die Patienten für den vorgesehenen Eingriff in geeigneter Weise vorbereitet werden. Hierzu zählen insbesondere auch Maßnahmen zur Beseitigung und zur Vermeidung von Entstehung zündfähiger Gase.

Im Gegensatz zur konventionellen Hochfrequenz-Chirurgie kann bei der endoskopischen Hochfrequenz-Chirurgie eine ungeeignete (insbesondere zu geringe) Leistungseinstellung eine ausgeprägten Tiefenwirkung in das umliegende Gewebe bewirken. Die Leistungseinstellung ist daher nach den Erfahrungen des anwendenden Klinikers mit Bezug auf zutreffende klinische Referenzen und/oder eines geeigneten Trainings vorzunehmen.
Zur Vermeidung von Verbrennungen und/oder unerwünschten Tiefenwirkungen im umliegenden Gewebe oder von Beschädigungen des Endoskopes, sollte der Hochfrequenzstrom erst eingeschaltet werden, wenn das entsprechende Anwendungsteil (Elektrode) durch das Endoskop gesehen werden kann.

Hinweise bei Verwendung mit Lasergeräten

Werden Endoskope oder endoskopisches Zubehör mit Lasergeräten verwendet, sind geeignete Schutzbrillen zur Vermeidung potentieller Augenschädigungen zu tragen.

Zur Vermeidung von Verbrennungen und/oder unerwünschten Tiefenwirkungen im um liegenden Gewebe oder von Beschädigungen des Endoskopes, sollte die Laserleistung erst aktiviert werden, wenn die Spitze der Laserfaser durch das Endoskop gesehen werden kann.

6 Aufbereitung

Vorbemerkung

Die nachfolgend vorgeschlagenen Prozeduren zur Aufbereitung und Pflege sind als Empfehlungen anzusehen. ATMOS-Endoskope können auch in anderer Form gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
Die Durchführung der Aufbereitungsverfahren liegt in Bezug auf das Erreichen der gewünschten Reinigungs-, Desinfektions-, und Sterilisationswirkung in der Verantwortung des Anwenders.
Beachten Sie auch, dass die Art und Weise der Aufbereitung erheblichen Einfluss auf die Lebensdauer von Endoskopen haben kann.

Hinweise

Einschlägige nationale gesetzliche Vorschriften und Normen zur Aufbereitung einhalten.
Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.
Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinproduktes nur nach vorheriger Validierung im Aufbereitungsprozess sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter. Durch Prozesstoleranzen bedingt, dienen die Angaben des Herstellers nur als Richtwert für die beim Aufbereiter vorhandenen Aufbereitungsprozesse.

Allgemeine Hinweise

Zur Vermeidung einer verstärkten Kontamination des bestückten Instrumententrays bei der Anwendung bereits darauf achten, dass verschmutzte Instrumente/ Endoskope getrennt gesammelt und nicht wieder in das Instrumententray gelegt werden.
Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und bei nicht rostendem Stahl zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen > 45 °C angewandt und keine fixierenden Reinigungsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.
Überdosierte Neutralisatoren oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblassung der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.
Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor-, bzw. chloridhaltige Rückstände, wie z. B. in OP-Rückständen, Tinkturen, Arzneimittel, Kochsalzlösungen, dem Brauchwasser zur Reinigung, Reinigungs-/Desinfektionsmitteln enthalten, zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Step II

- Rinse the product 3 times completely (all accessible surfaces) for at least 1 minute under running water. Mobilize non-rigid components, such as focus ring, set screws, links, etc. during cleaning. Use unused water for every rinse cycle.
- Thoroughly rinse through this components with the cleaning solution (at least five times), using a disposable syringe (20 ml).
- Allow water to drip off for a sufficient length of time.

Stage III

- Fully immerse the product in the disinfecting solution. Make certain that all accessible surfaces are moistened. Mobilize non-rigid components, such as focus ring, set screws, links, etc. during cleaning.

Stage IV

- Rinse the product after disinfection 3 times completely (all accessible surfaces) for at least 2 minutes under running water. Mobilize non-rigid components, such as focus ring, set screws, links, etc. during cleaning. Use unused fully desalinated water for every rinse cycle.
- Thoroughly rinse through this components with the cleaning solution (at least five times), using a disposable syringe (20 ml).
- Allow water to drip off for a sufficient length of time.

Stage V

- Dry the product with lint-free tissue
- Areas, which could not be reached by the lint-free tissue, could by dried with medical-quality filtered compressed air (p max. = 5 bar).

Material compatibility releases exist for the following disinfectants:

- Gigasept FF, Schülke & Mayr GmbH
- Lysetol FF
- Helipur HplusN, B. Braun Medical AG

Please use one of the released disinfectants. These details are only with respect to material compatibility and they are in no way related to the germ-killing properties. The user has to ensure that the degree of disinfection is attained.

Manual cleaning with immersion disinfection and cleaning with brush

Stage	Step	T (°C/°F)	t (min)	Conc. (%)	Water quality	Chemical
I	Cleaning	35-45/ 95-113	5	0.8/ 1.6	D-W	Cidezyme/Enzol
II	Interme-diate rinse	RT (cold)	3 x 1	---	D-W	---
III	Disin-fection	20-25/ 68-77	12	---	D-W	Cidex OPA (ready-made solution, 0,55 % orthophtalaldehyd)
IV	Final rinse	RT (cold)	3 x 2	---	FD-W sterile	
V	Drying	RT	---	---	---	

D-W: Drinking Water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination, max. 10 germs/ml and low in endotoxins value, max. 0.25 Endotoxin units/ml)

RT: Room Temperature

Stage I

- The cleaning solution concentration conforms to the degree of contamination of the product. Regarding this pay attention to the hints in the instruction for use of the detergent manufacturer.
- Fully immerse the product in the cleaning solution. Make certain that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product while it is lying in the cleaning solution, using a lint-free tissue or a suitable cleaning brush, until all visible residues have been removed from the surfaces.
- Brush through all surfaces that are not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices, lumens or complex geometry, for at least 5 min. or until no more residues can be removed. Mobilize non-rigid components, such as focus ring, set screws, links, etc. during cleaning.
- Thoroughly rinse through this components with the cleaning solution (at least five times), using a disposable syringe (20 ml).
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Reinigungs-/Desinfektionswirkung sowie Materialverträglichkeiten für flexible Endoskope empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben wie z. B. über Temperaturen, Konzentrationen, Behandlungszeiten etc. sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblassen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von > 8 in der Anwendungs-/ Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Keine Prozess-Chemikalien verwenden, die bei Kunststoffen z. B. PPSU Spannungsrisse auslösen oder wie z. B. bei Silikon Weichmacher angreifen und zur Versprödung führen.

Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung siehe:

www.a-k-i.org
- Rubrik *AKI-Broschüren*
- *Rote Broschüre*
- *Instrumentenaufbereitung richtig gemacht*

6.1 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

6.1.1 Vorbereitung am Gebrauchsort

- Abschrauben aller verwendeten Adapter vom Lichtleiteranschluss des Endoskops.
- Dichtkappe am Luer-Lock-Anschluss abnehmen.
- Ggf. Ventile/Hähne öffnen.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen (z. B. Leer-/Arbeitskanal) oder komplexen Geometrien, vorzugsweise mit destilliertem Wasser, z. B. mit Einmalspritze, durchspülen.
- Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit flusenfreiem, einmal verwendbarem Reinigungstuch entfernen.
- Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

6.1.2 Vorbereitung vor der Reinigung

Mit dem flexiblen Endoskop ist vor dem Einlegen in Flüssigkeiten ein Dichtheitstest durchzuführen. Verfahren Sie hierzu wie folgt:

- Ventilkappe aufschrauben, Silikonschlauch anschließen und mit der Druckeinheit einen Druck von 160 mm Hg einstellen.
- Nun 30 Sekunden warten und Druckabfall beobachten. Ein Druckabfall von max. 2 mm Hg ist normal.

6.1.3 Reinigung und Desinfektion

Vorsicht:

Flexible Endoskope dürfen keinesfalls im Ultraschallbad gereinigt und/oder desinfiziert werden.

Flexible Endoskope dürfen keinesfalls maschinell aufbereitet werden.

Endoskop nur aufbereiten, wenn das Endoskop dicht ist (siehe Kapitel 6.1.2).

Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden, die für flexible Endoskope zugelassen sind.

Angaben zu Konzentration, Temperatur, Einwirkzeit und Gebrauchsdauer beachten.

Während der manuellen Aufbereitung einen min. Biegeradius von 40 mm nicht unterschreiten.

Übermässigen Druck und Zug auf den flexiblen Sondenbereich vermeiden.

6.1.4 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen. Falls nötig, den Reinigungsprozess wiederholen.

6.1.2 Preparations before cleaning

Conduct a leakage test before soaking it in any liquids. Conduct the following test:

- Unscrew the air-exhaust valve opener, connect the silicon tube and using the pressure unit, set up a pressure of 160 mm Hg.
- Wait for 30 seconds and observe the fall in pressure. A fall in pressure of max. 2 mm Hg is normal.

6.1.3 Cleaning and disinfection

Caution:

Flexible endoscopes must not be cleaned and/or disinfected in an ultrasonic bath.

Flexible endoscopes must not be mechanical cleaned.

Clean/disinfect the flexible endoscope only in case the endoscope is leak proof (see chapter 6.1.2).

Use detergents and disinfectants according to instructions of manufacturer which are approved for flexible endoscopes.

Pay attention to concentration, temperature, duration of impact and duration of use.

During the manual preparation do not fall short of minimum bending radius of 40 mm.

Avoid immoderate pressure and strain on the flexible probe area.

6.1.4 Manual cleaning and disinfection

Inspect visible surfaces for residual contamination after manual cleaning/disinfection. Repeat the cleaning process if necessary.

Only process chemicals that are tested and approved in respect to the cleaning/ disinfection effect and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All process parameters specified by the chemical's manufacturer, such as temperatures, concentrations and exposure times, must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Optical deterioration of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminium surfaces. For aluminium, pH > 8 in the application/process solution can already cause visible surface changes.
- Material damage, e.g. corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- Do not use any chemicals in the process which, when used on plastics (for example: PPSU), cause stress cracks or which attack the silicone plasticiser which leads to brittleness.

Further detailed information regarding a reprocessing method that is hygienically safe and safe for the materials can be found under:

www.a-k-i.org
- category *AKI-Brochures*
- *Red brochure*
- *Proper Maintenance of Instruments*

6.1 Validated cleaning and disinfection processing

6.1.1 Preparations at the place of use

- Unscrew all adapters from the light cable connection of the endoscope.
- Remove sealing cap from the Luer-Lock-connection
- If necessary open valves/stop cocks
- Rinse surfaces inaccessible to visual inspection, e.g. on products with hidden crevices or lumens (e.g. working channel) or products with complex geometries, preferably with distilled water, using e.g. a disposable syringe.
- Remove visible surgical residues as completely as possible, using a lint-free wet wipe.
- Put the dry product into a closed disposal container and have it transferred to cleaning and disinfection within 6 h.

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion und Reinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T (°C/°F)	t (min)	Konz. (%)	Wasser-qualität	Chemie
I	Reinigung	35-45/ 95-113	5	0,8/ 1,6	T-W	Cidezyme/Enzol
II	Zwischen-spülung	RT (kalt)	3 x 1	---	T-W	---
III	Desin-fektion	20-25/ 68-77	12	---	T-W	Cidex OPA (gebrauchsfertige Lösung, 0,55 % orthophtalaldehyd)
IV	Schluss-spülung	RT (kalt)	3 x 2	---	VE-W steril	
V	Trocknung	RT	---	---	---	

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, keimarm, max. 10 Keime/ml und endotoxinarm, max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml)

RT: Raumtemperatur

Phase I

- Die Konzentration der Reinigungslösung richtet sich nach dem Verschmutzungsgrad des Produktes. Diesbezüglich die Hinweise in der Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers beachten.
- Produkt vollständig in die Reinigungslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Das Produkt, in der Lösung liegend, mit weichem Tuch oder ggf. mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien mindestens 5 min. bzw. solange durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen. Nicht starre Komponenten wie z. B. Fokussierung, Stellschrauben, Gelenke, Schieber etc. bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5 mal.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder andere die Oberfläche verletzende Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

- Produkt 3-mal vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) mindestens 1 Minute ab-/durchspülen. Nicht starre Komponenten wie z. B. Fokussierung, Stellschrauben, Gelenke, Schieber etc. dabei bewegen. Für jeden Spülgang frisches Wasser verwenden.
- Nicht einsehbare Oberflächen wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien mit Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase III

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen/ einlegen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind. Nicht starre Komponenten wie z. B. Fokussierung, Stellschrauben, Gelenke, Schieber etc. dabei bewegen.

Phase IV

- Nach der Desinfektion Produkt 3-mal vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) mindestens 2 Minuten ab-/durchspülen. Nicht starre Komponenten wie z. B. Fokussierung, Stellschrauben, Gelenke, Schieber etc. dabei bewegen. Für jeden Spülgang frisches Wasser verwenden.
- Nicht einsehbare Oberflächen wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien mit Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- Produkt mit fusselfreiem Tuch abtrocknen.
- Bereiche, die mit dem Tuch nicht erreicht werden, können mit medizinischer Druckluft (p max. = 5 bar) getrocknet werden.

Materialkompatibilitätsfreigaben existieren für folgende Desinfektionsmittel:

- Gigasept FF, Schülke & Mayr GmbH
- Lysetol FF
- Helipur HplusN, B. Braun Medical AG

Verwenden Sie eines der freigegebenen Desinfektionsmittel. Diese Empfehlung bezieht sich nur auf die Materialverträglichkeit und stellt keine Angabe über die keimtötende Wirkung dar. Das Erreichen der gewünschten und erforderlichen Desinfektionswirkung liegt in der Verantwortung des Anwenders.

6 Cleaning, Disinfection and Sterilization

Introduction

The procedures for preparation and maintenance listed in the following sections are to be viewed as recommendations. ATMOS endoscopes can also be cleaned, disinfected and sterilized using other methods.

It is the responsibility of the user to prepare the endoscopes in order to attain the required degree of disinfection, cleaning and sterilization.

Please note that the method in which the endoscopes will be prepared will eventually have considerable bearing on the life-span of the endoscopes.

Note

Adhere to national statutory regulations and standards for sterile processing. For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of the products.

Successful processing of this medical product can only be ensured if processing is performed through a validated processing procedure. The operator/ processor is responsible for the validation.

Due to process tolerances, the manufacturer's specifications can only serve as an approximate guide for assessing the processing procedures applied by the individual operator/processor.

General notes

To avoid unnecessary, excessive contamination of the complete instrument tray during operations, take care that contaminated instruments/endoscope are collected separately and not put back into the instrument tray.

Encrusted or fixated residues from surgery can make the cleaning process more difficult or ineffective, and can cause corrosion of stainless steels. To avoid this, the time interval between application and processing should not exceed 6 h, and neither fixating pre-cleaning temperatures > 45 °C nor any fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehyde, alcohol) be used.

Excessive doses of neutralizers or basic detergents can cause chemical degradation and/or fading and obliteration of laser inscriptions on stainless steel surfaces, regarding visual reading and machine-readability of the inscriptions.

Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. To remove such residues, the products must be rinsed sufficiently with fully desalinated water and dried thoroughly.

Hints for combination with other medical products

There are numerous vistas opened for combinations with laser and HF surgery, pneumatic or electro-hydraulic lithotriptors. In such cases, please follow the operating instructions manuals and safety instructions of devices and the accessories used.

While using the endoscope in combination with electro-medical devices, ensure that the BF conditions (insulated, earth-free usage parts) are maintained.

When endoscopes are used with electro-medical devices and/or power-driven endoscopically used accessories, this can lead to an addition of the leakage current. Failure of the used light source can lead to risks. Hence keep an additional light source at hand or use light sources that have a substitute lamp.

In combination with light sources, the temperatures of the light source and the instruments can reach levels causing burns. Furthermore, light of high radiance energy can lead to an increased temperature in the tissue. Hence, avoid direct tissue contact and if possible, ensure adequate rinsing of the operation area.

Hints for using endoscopes with high frequency surgical instruments

Before using endoscopic high frequency surgery, the patient should be suitably prepared for the incision. Measures should be taken to remove or avoid formation of combustible gases.

In contrast to conventional high frequency surgery, unsuitable (especially too low) performance setting can lead to a predominant depression in the surrounding tissue. Hence, performance tuning is to be done based on the experience of the person using this technique after considering clinical references and/or suitable training.
In order to avoid burns and/or undesirable depressions in the surrounding tissue or damage to the endoscope, it is advisable to switch on the high frequency current only after the application part (electrode) can be seen through the endoscope.

Hints for use in combination with laser devices

If endoscopes or endoscopic accessories are used with laser devices, suitable protection glasses are to be used to avoid damage to the eyes.

In order to avoid burns and/or undesirable depressions in the surrounding tissue, laser performance should be activated only after the tip of the laser fiber can be seen through the endoscope.

6.2 Sterilisation

Prüfen Sie zunächst für welche Sterilisationsmethode Ihr flexibles Endoskop geeignet ist. Beachten Sie, dass flexible Endoskope nicht autoklaviert werden dürfen.

Überzeugen Sie sich vor der Sterilisation, dass das Endoskop - insbesondere die optischen Fläche - sauber ist und die Überprüfung des Endoskopes gemäß Punkt 6.3 auf keine Einschränkung der Verwendbarkeit schließen lässt.

Die Durchführung der angeführten Sterilisationsverfahren liegt in Bezug auf das Erreichen der gewünschten bzw. erforderlichen Sterilisationswirkung in der Verantwortung des Anwenders.

Gassterilisation

Flexible ATMOS-Endoskope können mit Ethylenoxid (Sterivit-Verfahren) gassterilisiert werden. Entsprechende Hinweise sind den jeweiligen Herstellerangaben zu entnehmen.

Vorsicht: Ventilkappe muss vor der Gassterilisation aufgeschraubt werden. Nach Ende der Gassterilisation muss die Ventilkappe wieder abgeschraubt werden.

Validierte ETO-Parameter:

Gasgemisch:	6 % ETO, 94 % CO^2
Temperatur:	131 °F +/- 5 °F, 55 °C +/- 2 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	40 - 90 %
Druck (Überdruck):	1,7 bar (170 kPa)
Einwirkzeit:	120 min
Auslüftungszeit:	12 h bei 131 °F +/- 5 °F, 55 °C +/- 2 °C

6.3 Überprüfung

Dichtheitstest

- Ventilkappe aufschrauben, Silikonschlauch anschließen und mit der Druckeinheit einen Druck von 160 mm Hg einstellen. Nun 30 Sekunden warten und Druckabfall beobachten. Ein Druckabfall von max. 2 mm Hg ist normal.

Prüfung der Faseroptik

- Halten Sie eine Seite der Faseroptik (z.B. distales Endoskopende) in Richtung einer hellen Deckenleuchte o. ä. Verwenden Sie zu diesem Test keine Kaltlichtquelle. Die andere Seite (Lichtleiteranschluss) betrachten Sie relativ augennah. Die einzelnen Fasern erscheinen jetzt hell. Bewegen Sie die der hellen Deckenleuchte zugewandten Seite etwas hin und her. Die Helligkeit der Fasern verändert sich ein wenig. Sollten einzelne Fasern dunkel bleiben, so ist dies unbedenklich. Bei einer Bruchrate von etwa 10 - 20 % wird das endoskopische Arbeiten stark erschwert.

Hinweis

Ein Durchscheinen von Licht entlang des hochflexiblen, dünnwandigen Sondenschlauches ist auf die immer vorhandenen Mantelverluste bei Beleuchtungsfasern zurückzuführen. Diese Erscheinung hat auch beim Auftreten in unterschiedlicher Intensität keinen wahrnehmbaren Einfluss auf die Beleuchtungsstärke an der Spitze des flexiblen Endoskopes.

- Die Oberflächen der Lichtein- und -austrittsflächen sollten glatt und sauber sein. Sofern die Oberflächen Ablagerungen aufweisen, rauh, einzelne Fasern fühlbar oder zurückgezogen sind, kann dies zu unzureichender Beleuchtung oder bei weiterer Anwendung und Aufbereitung zu fortschreitender Beschädigung des Endoskopes führen.

Vorsicht: Endoskope mit beschädigter Faseroptik sollten zur Überprüfung an den Hersteller oder einen autorisierten Service-Fachbetrieb eingesandt werden.

Überprüfung der proximalen und distalen Glasflächen sowie der Endoskopoberfläche

- Die Glasflächen müssen sauber und frei von Ablagerungen sein. Zeigt die visuelle Prüfung der Deckgläser hartnäckige Inkrustierungen, so können diese Beläge mit geeigneten Reinigungspasten oder mit Hilfe eines alkoholgetränketen Zahnstochers entfernt werden. Die Ursache dieser Niederschläge sind häufig unzureichendes Freispülen der Optiken nach Durchführung der Reinigung und Desinfektion.
- Das Bild muss in der Indikation entsprechenden Arbeitsdistanz scharf und klar sein. Die besonderen optischen Eigenschaften bei flexiblen Endoskopen sind hierbei zu berücksichtigen. Ein trübes, nebeliges Bild weist auf Beschädigungen hin.
- Die Endoskopoberflächen müssen unbeschädigt und insbesondere frei von scharfen Kanten sein. Achten Sie auf Dellen, mechanisch/thermische Beschädigungen z.B. durch Hochfrequenz- oder Laser-Chirurgiegeräte sowie auf Risse und Ausplatzungen im Sondenschlauch und am Okulartrichter.

Vorsicht: Sind hartnäckige Ablagerungen durch Reinigung nicht zu beseitigen, sollte das Endoskop zur Überprüfung an den Hersteller oder einen autorisierten Service-Fachbetrieb gesandt werden.

Endoskope mit beschädigten Glasflächen (z.B. Absplitterungen), beeinträchtigter Bildqualität oder auffallenden Oberflächenbeschädigungen und -verformungen dürfen nicht mehr verwendet werden und sollten ausgesondert bzw. zur Überprüfung an den Hersteller oder einen autorisierten Service-Fachbetrieb gesandt werden.

Note

If there is light shining through the highly flexible, thin-walled probe tube, this is due to the loss of sheathing taking place continuously in the case of light fibers. This appearance in varying intensity has no effect on the illumination intensity at the tip of the flexible endoscope.

ATMOS endoscopes are delivered unsterilized and have to be cleaned and sterilized as per medical indications before they are put to use (for details refer the section on Cleaning and Sterilization).

Short testing

The endoscope surfaces must remain intact and should not have any sharp edges. Ensure that the distal and proximal glass surfaces remain undamaged. Visually inspect the picture quality.

Caution: Endoscopes must not be decontaminated and cleaned in an ultrasonic bath.

Caution: Do only use released disinfectant. Do not insert the endoscope in alcohol.

Endoscopic procedures must only be carried out by qualified professionals (e.g. doctors) with corresponding training and familiarity with endoscopic procedures. It is the responsibility of the user to obtain continuously information at the manufacturer about indications, contra-indications, possible complications and risks as well as developments of endoscopic procedures.

A thorough understanding of the principles and methods used in laser endoscopy and electro-surgical procedures is necessary to avoid shock or lesion risks to patients and users as well as damages toother equipment and instruments.

Claims for damages attributable to wrong use or combination with other devices and instruments will not be borne by the manufacturer.

The endoscopes and corresponding endoscopic accessories must be checked for any possible optical or mechanical defects before each use to avoid risks of injury. Damaged or defective endoscopes should be put out of use. In case of doubt, please contact your dealer or the manufacturer.

The simultaneous use of NMR (Nuclear Magnetic Resonance) and endoscopes can lead to dangers and artifacts; please pay attention to the corresponding manufacturer's guidelines and safety instructions.

3 Key to the Symbols

	Warning: indicates a hazard. If not avoided, the hazard can result in death or serious injury.
	Caution: indicates a potential hazard. If not avoided, this hazard may result in minor personal injury or product/property damage.
	CE-mark according to relevant EC directives
	Safety standard BF according EN60601-1
	Manufacturer

4 CE-Label

The CE-mark certifies that the product corresponds to the following directives:

Medical Devices

of class I according to Medical Device Directive 93/42/EEC respectively Medical Device Law (MPG).

5 Important Hints

General hints

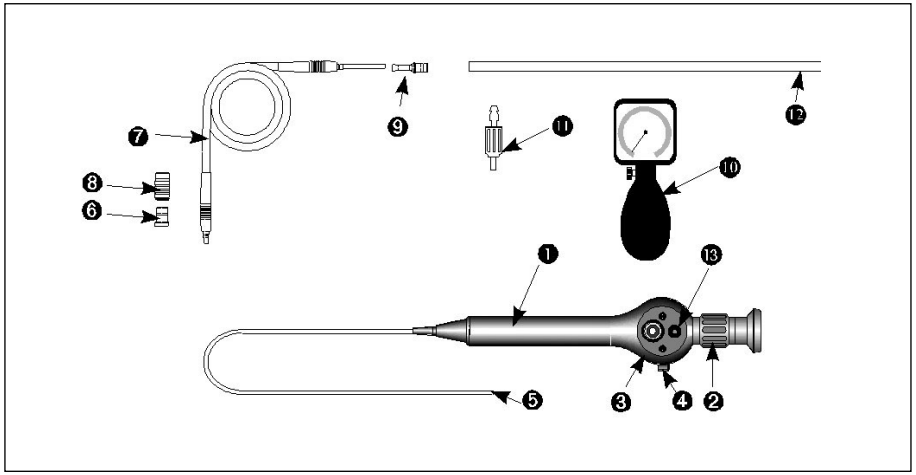
You have decided in favor of a ATMOS endoscope; you have thus acquired a high-value product. It is however necessary to handle this equipment with care because flexible endoscopes are highly susceptible to bending pressure, tight wrapping, sudden impacts as well as torsion, drawing or pressure strain. This can lead to damage to the endoscope.
When accessories or additional components are used in conjunction with the medical product, the unrestricted function of the medical product`s intended purpose must be guaranteed. This needs to be varified by the operator before use.

7 Störungsbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Behebung
Bild trüb, neblig	- Glasflächen verschmutzt	- Glasflächen gemäß Punkt 6.1 (manuelle Reinigung) reinigen
	- Hartnäckige Beläge, Inkrustierungen auf den Glasflächen	- Beläge gemäß Hinweisen unter Punkt 6.1 entfernen, Wasserqualität überprüfen
	- Undichtes, defektes Linsensystem	- Endoskop zur Reparatur einschicken
Bild zu dunkel, zu geringe Ausleuchtung	- Glasflächen verschmutzt	- Glasflächen gemäß Punkt 6.1 (manuelle Reinigung) reinigen
	- Hartnäckige Beläge, Inkrustierungen auf den Glasflächen	- Beläge gemäß Hinweisen unter Punkt 6.1 entfernen, Wasserqualität überprüfen
	- Falscher Lichtleitkabelanschluss	- Sitz vom Lichtleitkabel prüfen
	- Faseroptik defekt	- Faseroptik gemäß Punkt 6.3 überprüfen
	- Defekte(s) Lichtleitkabel, Lichtquelle	- Lichtleitkabel, Lichtquelle überprüfen
Gelbstichige Beleuchtung	- Verschmutzte Faseroptik	- Glasflächen gemäß Punkt 6.1 (manuelle Reinigung) reinigen, ggf. Endoskop zum Service einschicken
	- Verschmutztes, defektes Lichtleitkabel	- Lichtleitkabel überprüfen (z.B. auf eine weiße Fläche leuchten)

Problem	Mögliche Ursache	Behebung
Flecken-bildung, Verfärbungen	- Unzureichende Reinigung (z.B. verbliebene Eiweißreste) - Ungenügendes Spülen des Endoskopes zwischen den Aufbereitungsphasen (v. A. vor der Sterilisation) - Verunreinigte, zu häufig verwendete Desinfektions- und Reinigungslösungen	- Nachreinigen, ggf. unter gründlichem Abreiben - Auf ausreichendes Spülen zwischen den Aufbereitungs-phasen achten (siehe u. a. Punkt 6 ff.) - Desinfektions- und Reini-gungslösungen regelmäßig erneuern
Undichtheit	- Undichte Verbindungen - Defekter Sondenschlauch	- Verbindungen zwischen Ventilklappe, Silikonschlauch und Dichtheitstester prüfen - Endoskop zur Reparatur einschicken
Abwinkelung schwer-gängig, ausgefallen	- Spitzenmechanik defekt	- Endoskop zur Reparatur einschicken

2 Setup of Appliance



1 Flexible endoscope with air-exhaust valve
2 Diopter setting (focussing)
3 Light cable connection for ACMI/British Standard (on opposite casing sides)
4 Lever for tip deflection (up/down)
5 Lens
6 Throw-over cover for light cable
7 Light cable
8 Light cable connection cover for ACMI cover
9 Light cable connection cover for light source
10 Leakage tester
11 Air-exhaust valve opener
12 Silicon tube
13 Air-exhaust valve

1 Introduction/Purpose

ATMOS endoscopes are for indicating visually body openings or cavities. Depending on the cross-section, length and locking possibilities, each of the endoscopes is designed for a specific purpose in a particular field of medicine.

The Naso-Laryngo-Pharyngoscope is capable of motion in three modes:

1 It may be projected longitudinally (in the direction of the long axis of the probe)

2 It may be rotated, and

3 the distal end may be deflected. In order to deflect the distal tip, the lever on the side of the body is adjusted.

Indications: The use of ATMOS endoscopes is indicated in endoscopic procedures, for short-time application in the oral cavity up to the pharynx, in the ear canal up to the ear-drum and in the nasal cavity.

Contra-indications: The use of ATMOS endoscopes is contra-indicative to the extent that endoscopic procedures are contra-indicative. ATMOS endoscopes must not be used for minimal invasive surgery.

Attention: The instruction manual gives sound information about the correct use and possible applications of the unit. Therefore the instruction manual should always stay with the camera.

All persons who are handling those units should have read the instruction carefully. The use of the units is only allowed after studying the manual.

The instruction manual contains important information which is needed to ensure a safe, a correct and an economic operation of these units.

Future technical changes are reserved to be changed compared to current pictures.

This instruction manual is meant to facilitate the use of ATMOS endoscopes; it is in no way an instruction manual for endoscopic procedures.

Please read all instructions and hints carefully. If the instructions, warnings and precautionary measures are not followed, this may lead to heavy risks and drastic consequences at the time of incision or injury to the patient.

Attention: U.S. Federal law restricts this product to sale by or on the order of the physician.

8 Garantie, Service und Reparatur

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG gewährt 24 Monate Garantie auf die Funktion der flexiblen Endoskope.

Die Gültigkeitsdauer dieser Garantie ist beschränkt auf Ansprüche, die innerhalb der genannten Garantiefrist nach Kaufdatum des Endoskopes, ggf. mit Bezug auf Reparaturen, unter Angabe der Rechnungsnummer vorgebracht werden.

Diese Garantie bezieht sich nur auf Defekte, die nicht auf normale Abnutzung, Missbrauch, falsche Handhabung, mangelnde oder falsche Aufbereitung oder höhere Gewalt zurückzuführen sind.

In Wartungs- oder Reparaturfällen wenden Sie sich bitte an den ATMOS-Service oder einen autorisierten Reparatur-Fachbetrieb:

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16,
79853 Lenzkirch/Germany
Tel: +49 (0) 76 53/689 - 0
Fax: +49 (0) 76 53/689 - 190

Im Interesse einer schnellen Bearbeitung von Service-Anfragen bitten wir Sie das Produkt mit folgenden Angaben einzusenden:

- Artikelnummer (REF)
- Seriennummer (SN)
- möglichst genaue Fehlerbeschreibung

Warnung: Zum Schutz Ihres Personals sowie der ATMOS-Mitarbeiter ist das Endoskop (ggf. entsprechendes Zubehör) vor dem Versenden gründlich zu reinigen und zu sterilisieren.
Sollte dies aus dringenden Gründen nicht möglich sein, ist das Endoskop soweit wie möglich aufzubereiten und entsprechend zu kennzeichnen.
Der ATMOS-Service kann aus Sicherheitsgründen die Reparatur verschmutzter oder kontaminierter Produkte ablehnen.

Alle Garantie- und Gewährleistungsansprüche gehen verloren, wenn der Anwender selbst oder ein nicht autorisierter Reparaturbetrieb Wartungen und Reparaturen durchführt.

9 Konformitätserklärung

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
nach Anhang II 93/42 EWG für Medizinprodukte

ATMOS MedizinTechnik

EC - DECLARATION OF CONFORMITY
according to Annex II 93/42 EEC for medical products

DECLARATION DE CONFORMITE C.E.
selon l'Annexe II 93/42 CEE pour les produits medicaux

Name / Adresse des Herstellers:
Name / Address of Manufacturer:
Nom / Adresse du Fabricant:

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 12,14-16,18
79853 Lenzkirch/Germany
Tel. +49 7653 689-0

Wir erklären hiermit, dass das Produkt... / We hereby declare that the product... / Par la présente, nous déclarons que le produit...
Klassifikation / Classification: I

Artikelbezeichnung / Designation / Désignation d'article:

	REF
Laryngoskop 70°	950.0246.0
Laryngoskop 70°	950.0209.0
Laryngoskop 90°	950.0210.0
Tele-Lupen-Laryngoskop 70°	950.0211.0
Tele-Lupen-Laryngoskop 90°	950.0212.0
Weitwinkel-Optik, 0°	950.0213.0
Weitwinkel-Optik, 30°	950.0214.0
Weitwinkel-Optik, 0°	950.0215.0

	REF
Weitwinkel-Optik, 0°	950.0216.0
Weitwinkel-Optik, 30°	950.0217.0
Weitwinkel-Optik, 45°	950.0218.0
Weitwinkel-Optik, 70°	950.0219.0
Weitwinkel-Optik, 0°	950.0220.0
Weitwinkel-Optik, 30°	950.0221.0
Hochauflösendes Naso-Pharyngoskop Ø 3,2 mm	950.0243.0

den grundlegenden Anforderungen der nachstehenden Richtlinie entspricht:
is in conformity with the following standards:
est conforme aux prescriptions données de la directive sous-mentionée:

- Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert am 5. September 2007
- Directions 93/42/EEC on medical products, passed by the commission on 14th June 1993, last amended on 5th September 2007
- Directive 93/42 du Conseil sur les produits médicaux du 14 Juin 1993, dernier changement le 5 septembre 2007

Das Produkt wird gekennzeichnet mit:
The product is marked with the sign:
Le produit possède le marquage: CE

Lenzkirch, den 10.06.2011
Place and date of issue

Frank Greiser
Geschäftsführer / Managing Director

i.V. Steffi Focke
Sicherheitsbeauftragter / Safety Inspector

Gültig bis auf weitere Änderungen am Produkt bis 29. März 2015.
Valid till further changes on the product until March 29th 2015.
Valide jusqu'au prochain changement du produit jusqu'au 29 Mars 2015.

Qd 148-7_CE

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG | Ludwig-Kegel-Str. 12,14-16,18 79853 Lenzkirch/Germany | Tel.: +49 7653 689-0 Fax: +49 7653 689-190 | atmos@atmosmed.de www.atmosmed.de

GB

Instruction Manual for Naso-Pharyngoscope